

# NOVITÀ IN COAGULAZIONE

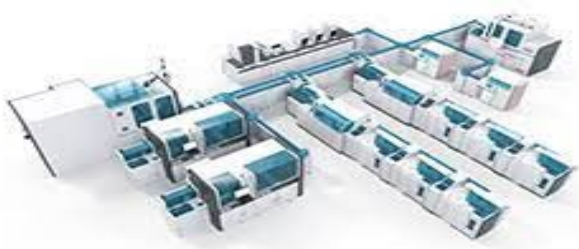
attraverso i centri emostasi e trombosi

Torino, 12-13 Novembre 2021



## LA CENTRALIZZAZIONE DEI LABORATORI : SFIDA E OPPORTUNITÀ

**Dott.ssa Claudia Linari**  
**Dott.ssa Alessandra Valpreda**



**Laboratorio HUB**



**Laboratorio di riferimento**  
**Centro Esperto MEC**



## COME COSTRUIRE IL PERCORSO DI INTEGRAZIONE



ATTO DD 1295/A1413C/2021 DEL 13/09/2021

### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Approvazione "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Malattie Emorragiche Congenite (MEC) nella Regione Piemonte"



Percorso  
diagnostico terapeutico assistenziale

### Malattie Emorragiche Congenite (MEC)

Rev. 01 Luglio 2021

**NOVITÀ IN COAGULAZIONE**  
attraverso i centri emostasi e trombotici

Torino, 12-13 novembre 2021

## Allegato 5

### Requisiti di un Laboratorio di Riferimento Centro Esperto MEC

L'accordo Stato Regioni 2013 sulle Linee di Indirizzo MEC definisce i requisiti del Laboratorio di Riferimento di un Centro Esperto MEC. (All. A Accordo stato Regioni 13/03/2013):

- I test diagnostici che devono essere garantiti vengono indicati nella Tabella successiva:

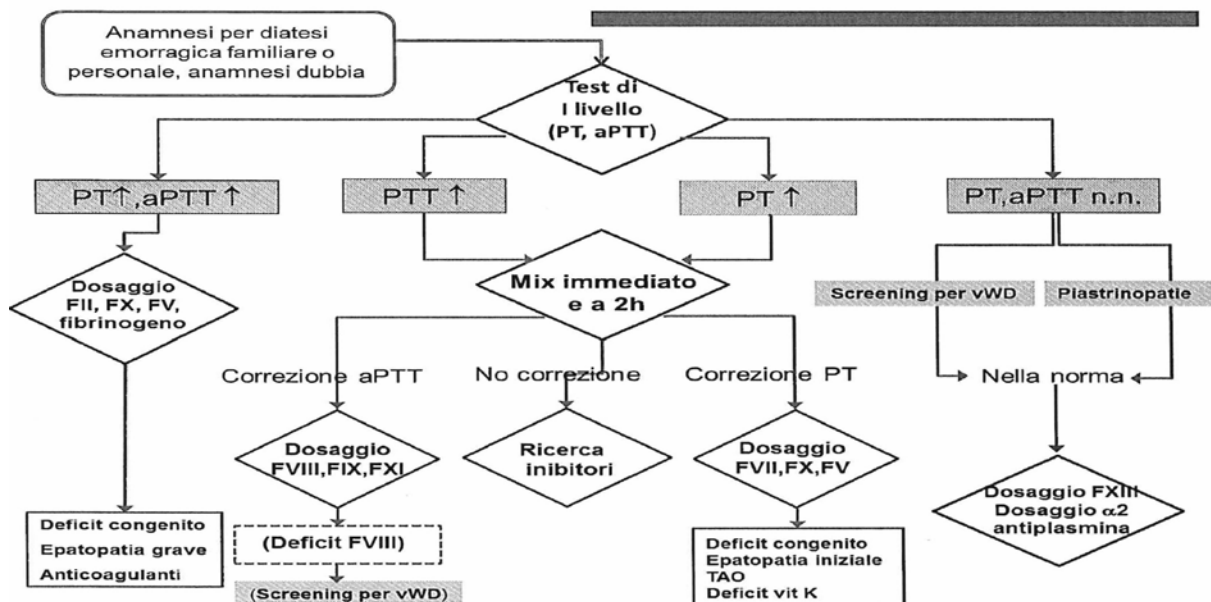
Tempo di Trombina;  
 Test di miscela aPTT;  
 Test di miscela PT/TT;  
 Test per la diagnosi di Lupus anticoagulante;  
 Dosaggio fattore VIII: one-stage e cromogenico  
 Dosaggio fattore IX;  
 Ricerca inibitore;  
 Dosaggio fattore Von Willebrand: vWF:Ag, vWF:RCO, vWF:CBA  
 Dosaggio fattori: Fibrinogeno, II, V, VII, X, XI, XII, XIII;  
 Studio funzionalità piastrinica indotta da :  
 ADP, Collagene, Adrenalina, Ristocetina, Acido Arachidonico

- I laboratori di Emostasi di II Livello devono essere identificati e definiti, con strumentazione e personale dedicato (Referente) e competente, in stretta collaborazione con il Personale Medico del Centro Esperto MEC
- Garantiscono la disponibilità dei referti nei tempi adeguati e compatibili con la necessità diagnostica, secondo accordi e protocolli condivisi con i Centri Esperti, che definiscano modalità e tempistica di refertazione, definizione dei test considerati urgenti e relativi orari di accettazione campioni
- Sono Responsabili della accuratezza diagnostica e della attività di monitoraggio richiesta
- Partecipano alla attività scientifica e formativa del Centro Esperto MEC
- Partecipano ai Controlli di qualità ECAT per AICE e ne trasmettono i risultati al Responsabile del Centro Esperto.

Inoltre, come da DGR 50-2484 2015:

*I Laboratori HUB devono garantire le stesse tempistiche di processazione e di refertazione per le analisi provenienti dal proprio ospedale e per quelle provenienti dagli ospedali dell'area di competenza e comunque assicurare la stessa qualità analitica e rapidità di risposta.*

Fig. 2: Flow Chart Diagnosi



## REQUISITI DI UN LABORATORIO DI RIFERIMENTO CENTRO ESPERTO MEC

- I Laboratori di Emostasi di II livello devono essere identificati e definiti con **strumentazione** e **personale dedicato e competente**

1



### A CHE PUNTO SIAMO

- Disponibilità di strumentazione dedicata alle analisi di coagulazione specialistiche in ambito emorragico
  - utilizzabile in routine e in emergenza
  - separata dall'area analitica automatizzata

2

STAFF TRAINING



- Condivisione di competenze diverse tra i responsabili dei laboratori unificati
- Individuazione di personale tecnico dedicato a supporto dei pochi operatori già esperti


### STAFF TRAINING

Attività	Periodo di training	Tutor	Verifica
Informazioni di base su norme e principi di sicurezza Informazione di base sul Sistema Qualità con presa in visione dei documenti che la compongono			
Informazioni generali sull'attività del settore di Coagulazione e sua organizzazione. Studio del diagramma di flusso			
Presentazione delle attività e delle indagini che compongono il I° e II° livello.			
Valutazione della fase preanalitica : (idoneità campioni, rapporto plasma/citrato, t° invio campioni, conservazione )			
Gestione strumenti ACL TOP550 : M.O., istruzioni operative			
CQ quotidiani: valutazione tecnica ed eventuali azioni correttive			
Preparazione dei reagenti di I° livello, caricamento su ACL TOP550 : PT, aPTT, Fibrinogeno , AT, D-Dimero, Tempo di Trombina, Fattori II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII. Fattore anti X attivato.			
Verifica dei risultati attraverso l'analisi delle curve di reazione. Visione dei valori di normalità.			
Allestimento curve di calibrazione delle indagini di I° livello Analisi dei risultati e loro validazione			

**NOVITÀ IN COAGULAZIONE**

attraverso i centri emostasi e trombosi

Torino, 12-13 novembre 2021

Attività	Periodo di training	Tutor	Verifica
PFA200 - 100 : procedura di accensione , esecuzione analisi, cartucce reagenti Coll/ Epi e Coll/ ADP			
<b>Esami di II° livello.</b> Check-in dei relativi campioni. Stampa fogli di lavoro per sieroteca.			
Preparazione reagenti dedicati e visione delle diverse procedure relative ad ogni singolo analita : F VIII:Ag, FVIII:Ricof, F XIII, Plasminogeno, LAC, PI, PC, PS, APC.			
Calibrazioni delle diverse procedure. CQ dedicati e caricamento campioni. Seduta analitica			
Valutazioni delle curve di reazione. Visione dei valori di normalità. Analisi dei risultati.			
Inibitori Fattori VIII e IX : allestimento diluizioni , caricamento su ACL TOP550 . Analisi dei risultati.			
Aggregometro PAP 8 : accensione e visione istruzioni operative. Test di Born : procedura Test di Ripa : procedura Visione delle curve di aggregazione Analisi dei risultati.			

## REQUISITI DI UN LABORATORIO DI RIFERIMENTO CENTRO ESPERTO MEC

► I Laboratori di Emostasi di II livello garantiscono la disponibilità dei referti nei tempi adeguati e compatibili con la necessità diagnostica, secondo accordi e protocolli condivisi con i Centri esperti, che definiscano modalità e tempistica di refertazione, definizione dei test considerati urgenti.

Identificare all'accettazione il campione urgente ( fondamentale il contatto con il clinico)



Check-in manuale, caricamento fronte macchina( ACL dedicato)



Aliquotare e congelare provette per approfondimenti  
( campione basale)



© CanStockPhoto.com - img7013629

**NOVITÀ IN COAGULAZIONE**  
attraverso i centri emostasi e trombosi

Torino, 12-13 novembre 2021

## OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI

- Formazione del personale
- Condivisione procedure
- Qualità analitica , rapidità di risposta .
- Percorsi dedicati in urgenza/emergenza



**NOVITÀ IN COAGULAZIONE**  
attraverso i centri emostasi e trombotici

Torino, 12-13 novembre 2021